

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### **BATREVAC, sospensione iniettabile in siringhe pre-riempite** **Vaccino influenzale (antigene di superficie, inattivato)** Stagione 2018/2019

**Legga attentamente questo foglio illustrativo prima della vaccinazione sua o di suo figlio/a, perché contiene importanti informazioni per lei e per suo figlio/a.**

- Conservi questo foglio illustrativo. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo vaccino è stato prescritto a lei personalmente o a suo figlio/a. Non lo dia mai ad altri.
- Se lei o suo figlio/a manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cosa è Batrevac e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Batrevac
3. Come usare Batrevac
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Batrevac
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cosa è Batrevac e a cosa serve**

Batrevac è un vaccino. Questo vaccino aiuta a proteggere lei o suo figlio/a contro l'influenza, in modo particolare i soggetti che hanno un maggior rischio di complicazioni associate. L'uso di Batrevac si deve basare su raccomandazioni ufficiali.

Quando il vaccino Batrevac viene somministrato, il sistema immunitario (il sistema di difesa naturale dell'organismo) produce le sue difese (anticorpi) contro la malattia. Nessuno dei componenti del vaccino può causare l'influenza.

L'influenza è una malattia che può diffondersi rapidamente ed è causata da differenti ceppi di virus che possono cambiare ogni anno. Per questo motivo potrebbe essere necessario che lei o suo figlio/a siate vaccinati ogni anno. Il rischio più alto di contrarre l'influenza si ha nei mesi freddi da Ottobre a Marzo. Se lei o suo figlio/a non siete stati vaccinati in autunno, potete essere ancora vaccinati fino a primavera dal momento che fino ad allora correte il rischio di contrarre l'influenza. Il suo medico le consiglierà il periodo migliore per vaccinarsi.

Batrevac proteggerà lei o suo figlio/a contro i tre ceppi di virus contenuti nel vaccino a partire da 2-3 settimane dopo la vaccinazione.

Il periodo di incubazione dell'influenza è di pochi giorni, pertanto se lei o suo figlio/a siete stati esposti all'influenza immediatamente prima o immediatamente dopo la vaccinazione, lei o suo figlio/a potreste ancora sviluppare la malattia.

Il vaccino non proteggerà lei o suo figlio/a dal raffreddore comune, sebbene alcuni sintomi siano simili a quelli dell'influenza.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Batrevac**

Per essere sicuro che Batrevac sia adatto a lei o a suo figlio/a, è importante che lei informi il suo medico o il farmacista se lei o suo figlio vi troviate in qualcuna delle seguenti condizioni. Se qualcosa non le è chiaro, chieda spiegazioni al suo medico o al farmacista.

### **Non usi Batrevac**

- Se lei o suo figlio/a siete allergici (ipersensibili):
  - al principio attivo, o
  - ad uno qualsiasi degli altri ingredienti di Batrevac (vedere il paragrafo 6), o
  - ad un qualsiasi componente che può essere presente in piccolissime quantità come uova (ovalbumina o proteine del pollo), formaldeide, cetiltrimetilammonio bromuro, polisorbato 80 o gentamicina (un antibiotico usato per trattare le infezioni batteriche).
- Se lei o suo figlio/a avete una malattia con febbre elevata o un'infezione acuta, la vaccinazione deve essere rimandata fino alla guarigione.

### **Avvertenze e precauzioni**

Prima della vaccinazione informi il suo medico se lei o suo figlio/a avete una ridotta risposta immunitaria (immunodeficienza o assunzione di medicinali che influiscono sul sistema immunitario).

A seguito, o anche prima, di qualsiasi iniezione con ago possono verificarsi svenimento, sensazione di svenimento o altre reazioni correlate allo stress.

Pertanto informi il suo medico o l'infermiere se avete sperimentato questo tipo di reazione con una precedente iniezione.

Il suo medico valuterà se lei o suo figlio/a dovete assumere il vaccino.

Se, per qualche ragione, lei o suo figlio/a dovete fare un esame del sangue qualche giorno dopo la vaccinazione influenzale, informi il suo medico, perché sono stati osservati risultati falsi positivi degli esami del sangue in alcuni pazienti che erano stati vaccinati poco tempo prima.

Come tutti i vaccini, Batrevac potrebbe non proteggere completamente tutte le persone che si vaccinano.

### **Altri medicinali e Batrevac**

- Informi il suo medico o il farmacista se lei o suo figlio/a state assumendo o avete recentemente assunto altri vaccini o qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli che non necessitano di prescrizione medica.
- Batrevac può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini su arti differenti. In questo caso si sottolinea che gli effetti indesiderati possono essere più forti.
- La risposta immunologica può diminuire in caso di trattamento immunosoppressivo, quale quello con corticosteroidi, farmaci citotossici o radioterapia.

### **Gravidanza e allattamento**

Informi il suo medico o il farmacista se è o se pensa che potrebbe essere in gravidanza.

I vaccini influenzali possono essere utilizzati in tutti gli stadi della gravidanza. Maggiori informazioni sulla sicurezza sono disponibili per il secondo e terzo trimestre, rispetto al primo trimestre; tuttavia dati provenienti dall'utilizzo a livello mondiale dei vaccini influenzali non indicano che il vaccino possa avere effetti nocivi sulla gravidanza o sul bambino.

Batrevac può essere usato durante l'allattamento.

Il suo medico / farmacista valuterà se deve assumere Batrevac.

Chieda consiglio al suo medico o farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

## **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

Batrevac non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare o di usare macchinari.

### **3. Come usare Batrevac**

#### **Dosaggio**

Agli adulti deve essere somministrata una dose da 0,5 ml.

#### **Uso nei bambini**

Ai bambini sopra i 36 mesi deve essere somministrata una dose da 0,5 ml.

Ai bambini dai 6 mesi ai 35 mesi può essere somministrata o una dose da 0,25 ml o da 0,5 ml in conformità alle raccomandazioni nazionali in vigore.

Se suo figlio/a non è stato precedentemente vaccinato contro l'influenza, deve essere somministrata una seconda dose dopo un intervallo di almeno 4 settimane.

#### **Metodo e/o via di somministrazione**

Il suo medico le somministrerà la dose consigliata di vaccino con una iniezione nel muscolo o sotto la cute in profondità.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, chieda al suo medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Batrevac può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante gli studi clinici sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati la cui frequenza è stata stimata essere Comune, con effetti cioè che compaiono nel 1-10 % degli utilizzatori.

- mal di testa
- sudorazione
- dolore muscolare (mialgia), dolore alle articolazioni (artralgia)
- febbre, sensazione di malessere generale, brividi, affaticamento
- reazioni locali: arrossamento, gonfiore, dolore, contusioni (ecchimosi), indurimento della cute nel punto in cui viene iniettato il vaccino.

Queste reazioni generalmente scompaiono senza trattamento entro 1-2 giorni.

In aggiunta agli effetti indesiderati comuni sopra riportati, i seguenti effetti indesiderati sono stati osservati dopo la commercializzazione del vaccino:

- reazioni allergiche che hanno portato:
  - in rari casi, ad una situazione di emergenza medica con l'incapacità del sistema circolatorio di mantenere una pressione sanguigna adeguata nei vari organi (shock);
  - in casi molto rari a gonfiore più evidente nel capo e nel collo, inclusi il viso, le labbra, la lingua, la gola o in qualsiasi altra parte del corpo (angioedema);
- reazioni cutanee che possono diffondersi su tutto il corpo come prurito (orticaria) o eruzione (rash) cutanei;
- infiammazione dei vasi sanguigni che può causare arrossamento della cute (vasculite) e in casi molto rari problemi temporanei ai reni;

- dolore ad un nervo (nevralgia), anomalie nella percezione del tatto, del dolore, del caldo e del freddo (parestesia), convulsioni associate a febbre, disturbi neurologici che possono causare irrigidimento del collo, confusione, intorpidimento, dolore e debolezza agli arti, perdita di equilibrio, perdita dei riflessi, paralisi di parte o di tutto il corpo (encefalomielite, nevrite, sindrome di Guillain Barrè);
- temporanea riduzione del numero di un tipo di particelle del sangue chiamate piastrine: un basso numero di piastrine può causare lividi o sanguinamenti eccessivi (trombocitopenia transitoria); temporaneo gonfiore delle ghiandole del collo, dell'ascella o dell'inguine (linfadenopatia transitoria).

### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei o suo figlio/a manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Batrevac

Tenere Batrevac fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Batrevac dopo la data di scadenza che è indicata sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare Batrevac in frigorifero (tra +2°C e +8°C). Non congelare.

Conservare il prodotto nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al tuo farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Batrevac

I principi attivi sono:

Antigeni di superficie (emoagglutinina e neuraminidasi) del virus dell'influenza dei seguenti ceppi\*:

- A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09-ceppo equivalente (A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180)	15 microgrammi HA**
- A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2)-ceppo equivalente (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, NIB-104)	15 microgrammi HA**
- B/Colorado/06/2017-ceppo equivalente (B/Victoria/2/87 lineage) (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A)	15 microgrammi HA**
	per una dose di 0,5 ml

\* propagati in uova di galline fecondate provenienti da allevamenti di polli sani

\*\* emoagglutinina

Questo vaccino è conforme alle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per l'emisfero nord e alle raccomandazioni dell'Unione Europea per la stagione 2018/2019.

Gli altri componenti sono: cloruro di potassio, diidrogeno fosfato di potassio, fosfato disodico diidrato, cloruro di sodio, cloruro di calcio diidrato, cloruro di magnesio esaidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

**Descrizione dell'aspetto di Batrevac e contenuto della confezione**

Batrevac è una sospensione iniettabile che si presenta in siringhe di vetro pre-riempite (con ago) contenenti 0,5 ml di un liquido iniettabile chiaro e incolore. Ciascuna siringa può essere usata una sola volta.

Confezione da 1 o 10 siringhe.

*E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.*

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

BGP Products S.r.l.  
Viale Giorgio Ribotta 11  
00144 Roma (RM)  
Italia

**Numero dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:**

035619016 – 035619028

**Produttore:**

Abbott Biologicals B.V.  
Veerweg 12  
NL-8121 AA Olst  
Paesi Bassi

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA (zona economica europea) con le seguenti denominazioni:**

Italia, Paesi Bassi	<b>Batrevac</b>
Regno Unito	<b>Influenza vaccine</b>
Germania	<b>Xanaflu</b>

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

---

**Le seguenti istruzioni sono indirizzate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:**

Come per tutti i vaccini iniettabili, un appropriato trattamento e controllo medico devono essere sempre prontamente disponibili nel caso di una reazione anafilattica conseguente alla somministrazione del vaccino.

Prima della somministrazione aspettare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente.

Agitare prima dell'uso.

Esaminare visivamente prima della somministrazione.

Non usare il vaccino se sono presenti particelle estranee nella sospensione.

Rimuovere la protezione dell'ago.

Tenere la siringa in posizione verticale ed espellere l'aria.

Non mescolare altri medicinali all'interno della stessa siringa.

Il vaccino non deve essere iniettato direttamente in un qualsiasi vaso sanguigno.

Per la somministrazione di una dose di 0,25 ml da una siringa monodose da 0,5 ml (solo per uso pediatrico):

Premere lo stantuffo esattamente fino al bordo del segno in modo che la metà del volume venga eliminato; rimane nella siringa un volume di 0,25 ml di vaccino, disponibile per la somministrazione.

Vedere anche il paragrafo 3: “Come usare Batrevac”

Agenzia Italiana del Farmaco